

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 50 мл, по 100 мл у флаконах
або банках № 1**

МНН — Omega-3-triglycerides incl. other esters and acids

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Гіпо- та авітаміноз А.

Сучасна проблематика гіпо- та авітамінозів станом на сьогоднішній день виходить далеко за межі нашої країни та належить до світової глобальної проблеми людства вцілому. Це насамперед полягає в тому, що вміст вітамінів у сучасних продуктах стає значно меншим ніж наприклад пів століття тому.

Відповідно до даних Інституту Роберта Коха, у 60% населення Німеччини – дефіцит вітаміну Д. Наша статистика є також не мало втішною: у 97% жителів країн СНГ – дефіцит вітаміну С, у 8 із 10 чоловік також діагностують недостаток вітаміну групи В, та більш ніж у половини є недостача бета каротину - попередника вітаміну А.

2. Захворювання очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, кератомалачія).

Пігментний ретиніт, або первинна пігментна дистрофія сітківки, відноситься до спадкових захворювань. Воно діагностується у дитини практично з народження і проявляється порушеннями в будові пігментного епітелію і фоторецепторів сітківки. Пігментний ретиніт є одним з найбільш поширених захворювань сітківки, що передаються у спадок, і в середньому реєструється у одного з трьох тисяч новонароджених. Пігментний ретиніт належить до офтальмологічних захворювань, які спостерігаються у хворих з спадковою дистрофією сітківки.

Ксерофтальмія, або синдром «сухого ока» належить до офтальмологічних захворювань, яке характеризується надмірною сухістю оболонки ока, через що хворий відчуває дискомфорт. Дана недуга є однією з найпоширеніших серед інших офтальмологічних захворювань. Ксерофтальмія дуже часто зустрічається серед дітей та підлітків. Головною причиною розвитку ксерофтальмії є дефіцит вітаміну А в організмі.

Гемералопія – це офтальмологічне захворювання, виражене у різкому погіршенні зору людини при слабкому освітленні, у вечірній або нічний час. Це захворювання розвивається в результаті порушення формування і поступового розпаду родопсину в сітківці ока.

Кератомалачія – це офтальмологічне захворювання, яке характеризується ураженням рогівки, характеризується її некрозом та розплавленням, обумовлене недостатністю вітаміну А в організмі. Захворювання, як правило розповсюджується на два ока.

3. Ураження шкіри та слизових оболонок.

Ураження шкіри та слизових оболонок спостерігається у більшості випадків у пацієнтів з діагностованим гіпо- або авітамінозом А. На сьогодні в динаміці розвитку дерматологічних та стоматологічних захворювань проведення системної терапії уражень шкіри та слизових оболонок є явищем досить поширеним актуальним та важливим. Це пояснюється насамперед тим, що до основних пускових механізмів, які лежать в основі виникнення та прогресування уражень шкіри та слизових оболонок на ранніх етапах розвитку є як екзогенні так і ендогенні чинники, результатом яких є недостатнє надходження ретинолу в організм хворого аліментарним шляхом так і шляхом синтезу його з бета-каротину. Клінічні прояви

гіповітамінозу А зумовлені зниженням бар'єрних властивостей шкіри і слизових оболонок, порушенням нормального диференціювання епітеліальної тканини.

4. Рахіт. Гіпотрофія.

Частота рахіту становить від 15 до 50 % дітей. Рахіт належить до серйозних загальних захворювань, що виникає у дитини в результаті недостатності вітаміну D і характеризується ураженням кісткової, нервової, м'язової та інших систем організму. Перші клінічні ознаки рахіту проявляються загальним пригніченням стану: дитина погано спить, стає полохливою і дратівливою, сильно потіє. Невдовзі з'являються ознаки порушення відкладення кальцію: розм'якшення потиличної кістки черепа, утворюються значні потовщення на ребрах - рахітичні чотки, викривляються ноги, розвивається плоскостопість.

М'язи стають млявими, і спостерігається загальне відставання у розвитку дитини. Як правило, знижується опірність до різних інфекційних і простудних захворювань.

Рахіт, особливо середньої і важкого ступеня, перенесений в ранньому дитинстві, може мати несприятливий вплив на подальший розвиток дитини. У таких дітей розвиваються порушення постави, плоскостопість, сплющення і деформація тазових кісток, карієс, короткозорість.

5. Гострі і хронічні респіраторні захворювання.

Гострі респіраторні інфекції (ГРІ) – найбільш поширені інфекційні хвороби, що вражають усі вікові групи населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають перше місце – навіть у міжепідемічний період на них хворіє 1/6 частина населення планети. В Україні щорічно на ГРІ хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30% усієї та близько 75 – 90% інфекційної захворюваності в Україні. Експерти ВООЗ відзначають, що ця найпоширеніша в людській популяції група хвороб в останні роки має постійну тенденцію до збільшення. Соціальні причини, що пов'язані з глобальним процесом постійного зростання урбанізації, більш тісні контакти людей практично в будь-якій точці земної кулі та посилення міжконтинентальних міграційних процесів сприятимуть подальшому поширенню ГРІ.

6. Запальні та ерозивні ураження травного тракту.

Запальні та ерозивні ураження органів травлення становлять значну питому вагу і посідають третє місце в структурі усіх захворювань у дітей та дорослих. На особливу увагу заслуговують ураження шлунку та дванадцятипалої кишки, які найчастіше дебютують в дошкільному та шкільному віці, а рецидивуючий перебіг захворювання часто призводить до виражених анатомічних змін органу і, в подальшому, до втрати працездатності та інвалідизації дорослого населення.

У структурі поширеності хвороб органів травлення на пептичну виразку шлунка та дванадцятипалої кишки припадає 12,83%. За даними МОЗ України, захворюваність на виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки в Україні в 2010 році склала 127,3 осіб на 100 тис. населення (абсолютні значення – 58293,0), поширеність – 2299,4 на 100 тис. населення (абсолютне значення – 1052741,0). Порівняно з 2009 роком захворюваність і поширеність пептичної виразки дещо знизилась.

7. Запальні та ерозивні ураження сечовидільних шляхів.

Інфекції сечовидільних шляхів (далі - ІСШ) є розповсюдженою бактеріальною інфекцією у всіх вікових групах, особливо у жінок. Гострий цистит (далі - ГЦ) відноситься до найчастіших захворювань жінок репродуктивного віку, що обумовлено анатомічними особливостями сечостатевої системи, сексуальною активністю, використанням сперміцидів.

Статистичні дані свідчать, що кожна друга жінка хоча б раз у житті стикалась з цією проблемою. У 2008 році в Україні зареєстровано 233,9 тисяч випадків циститу (506,3 на 100 тис всього населення). У 25-50% жінок, які перенесли ГЦ, протягом року розвиваються рецидиви циститу. У чоловіків ГЦ зустрічається дуже рідко (6-8 епізодів на рік на 10000 чоловіків віком від 21 до 50 років) і вимагає урологічного обстеження в зв'язку з подібністю до інших захворювань уrogenітального тракту та необхідністю виключати обструкцію сечових шляхів. Найбільш частими збудниками неускладнених ІСШ є ентеробактерії.

8. Рани. Кісткові переломи. Прискорене загоювання ран та кісткових переломів.

Щорічно в середньому внаслідок механічної травми в Україні гине 16,5 тисяч осіб, з них 70% -- це особи працездатного віку, що створюють ВВП країни. За підрахунками Українського НДІ економіки втрати такої кількості постраждалих призводить до втрат 42,7 мільярдів гривень щорічно, а за американською методикою розрахунку це складає 3,5-5% ВВП країни. При тому потрібно зауважити, що смертність внаслідок травматичних ушкоджень в Україні в 4 рази перевищує таку у США, та залишається досить високою і складає 132 на 100 тис. населення.

Раною називається будь - яке механічне пошкодження організму, яке супроводжується порушенням цілісності покривних тканин - шкіри та слизових оболонок. При цьому можливе ураження і глибоких тканин та внутрішніх органів. Саме пошкодження покривних тканин відрізняє рани від інших видів пошкоджень (забій, розрив, розтягнення). За характером пошкодження розрізняють: різані, колоті, забійні, рвані, рублені, розчавлені, укушені, отруйні, вогнепальні, змішані.

Під переломом розуміють повне порушення цілості кістки з втратою нею статичної та динамічної функцій. Але бувають випадки, коли цілість кістки не повністю порушується і функція частково зберігається. Такі травми називають тріщиною, надломом.

Перелом кістки виникає переважно внаслідок раптової сильної дії зовнішніх фізичних чинників.

9. Атеросклероз.

Атеросклероз є одним із факторів ризику виникнення та розповсюдження серцево-судинних захворювань. У країнах Європи ССЗ є однією з основних причин передчасної смерті і втрати скоригованих на інвалідність років життя: у жінок, віком до 75 років, вони складають 42% всіх випадків смерті, у чоловіків – 38%. Згідно з інформацією, наведеною у raporті ВООЗ 2014 року, станом на 2012 рік кількість випадків смерті від ССЗ у світі становила 17,5 млн. У багатьох європейських країнах в період з 1970 до 1990 рр. спостерігалось зниження стандартизованого за віком показника смертності від ішемічної хвороби серця (ІХС) і ССЗ, що свідчить про можливість профілактики передчасної смертності та збільшення тривалості життя. Понад 50% зареєстрованого зниження смертності від ССЗ пов'язано з модифікацією ФР, 40% – із впровадженням нових технологій лікування. Однак у ряді країн Східної Європи смертність від ССЗ та ІХС залишається високою. В Україні смертність від ССЗ станом на 2013 рік становила 957,3 на 100 тис. населення, що дещо менше, ніж у 2009 році – 1002 на 100 тис. населення.

10. Тромбоз. Відновлення нормальної коагуляції після тромбозу.

Частота об'єктивно підтвердженого госпітального тромбозу глибоких вен (ТГВ) без профілактики становить приблизно 10-40% серед хворих у загальній хірургії та 40-60% – після великих ортопедичних операцій. До 25-30% тромбів вражають глибокі вени, які, з великою вірогідністю, можуть призвести до тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА).

Приблизно в 10% хірургічних та ортопедичних хворих ТЕЛА є основною причиною стаціонарних летальних випадків. До причин підвищеного ризику тромботичних ускладнень (тромбоз вен нижніх кінцівок, ТЕЛА) у післяопераційний період належать: гіперкоагуляція, крововтрата, гіпотензія, іммобілізація.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Рідина оральна «Риб'ячий жир» є засобом для лікування гіпо- та авітамінозу А, захворюванні очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, кератомалачія), системній терапії уражень шкіри та слизових оболонок, рахіті, гіпотрофії, гострих і хронічних респіраторних захворюваннях, запальних та ерозивних ураженнях травного тракту, сечовивідних шляхів, прискоренні загоювання ран і зрощуванні кісткових переломів; профілактиці розвитку атеросклерозу та тромбозу, відновленні нормальної коагуляції після тромбозу.

До складу Риб'ячого жиру входить вітамін А (ретинол), вітамін D₂ (ергокальциферол), ейкозапентаєнова кислота, ейкозатетраєнова кислота, доксагексаєнова кислота. Діючими речовинами Риб'ячого жиру є поліненасичені омега-3 жирні кислоти, вітамін А і вітамін D₂. Омега-3-поліненасичені жирні кислоти (ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) та доксагексаєнова кислота (ДГК)), які у значній кількості містяться у жирі печінки тріски, чинять наступні біологічні ефекти: ДГК необхідна для нормального розвитку мозку, нервової системи і сітківки ока дитини; ЕПК є попередником біологічно активних молекул – ейкозаноїдів, до яких належать тромбоксан, лейкотрієни, простагліцини і простагладіни.

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики— відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

На даний час не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів інших расових приналежностей чи різних вікових категоріях.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до компонентів препарату – алергічні реакції	Одним із серйозних або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна є алергічні реакції. Серед яких особливе місце займає медикаментозна алергія. Медикаментозна алергія –	Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутинних заходів з мінімізації ризиків,</u> активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та

	<p>патологічна реакція на лікарські засоби, в основі якої лежать імунологічні механізми. За даними літератури, у структурі побічних дій лікарських засобів (ЛЗ) перше місце займають дозозалежні токсичні реакції (понад 70 %).</p> <p>Застосування ЛЗ може призвести до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості у майбутньому (при призначенні цих препаратів зовнішньо чи у вигляді лікарської форми системної дії.)</p>	<p>неблагоприємних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>
<p>Порушення згортання крові, усі порушення зв'язані з кровотечами (посилення кровотеч з ран або саден).</p>	<p>Одним із серйозних або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна є порушення згортання крові.</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутинних заходів з мінімізації ризиків</u>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприятних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>
<p>Загострення хронічного холециститу та панкреатиту</p>	<p>Одним із серйозних або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна є загострення хронічного холециститу та панкреатиту.</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутинних заходів з мінімізації ризиків</u>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприятних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>

<p>Гіпервітаміноз при спільному або одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами, що містять вітаміни А і D.</p>	<p>Одним із серйозних або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна є гіпервітаміноз при спільному або одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами, що містять вітаміни А і D.</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</u>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>
<p>Вплив на коагуляцію крові при одночасному застосуванні оцінюваного препарату з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами.</p>	<p>Одним із серйозних або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна є вплив на коагуляцію крові при одночасному застосуванні оцінюваного препарату з ацетилсаліциловою кислотою.</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</u>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>
<p>Ризик виникнення гіпервітамінозу А при одночасному застосуванні з естрогенами</p>	<p>Одним із серйозних або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна є ризик виникнення гіпервітамінозу А при одночасному застосуванні з естрогенами.</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</u>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлені.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 4 – тижневого віку	Безпека та ефективність застосування препарату дітям до 4 – тижневого віку не вивчені, тому не слід призначати Риб'ячий жир цій віковій категорії пацієнтів.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для лікарського засобу Риб'ячий жир, рідина оральна є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не заявляється.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Відсутні.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Не заявляється.